

(19)



Europäisches Patentamt

European Patent Office

Office européen des brevets



(11)

EP 0 737 467 A1

(12)

## EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG

(43) Veröffentlichungstag:  
16.10.1996 Patentblatt 1996/42

(51) Int. Cl.<sup>6</sup>: A61J 1/00, A61J 1/20

(21) Anmeldenummer: 96103858.5

(22) Anmeldetag: 12.03.1996

(84) Benannte Vertragsstaaten:  
AT BE CH DE DK ES FR GB GR IE IT LI LU NL PT  
SE

(30) Priorität: 11.04.1995 DE 19513666

(71) Anmelder:  
• BEHRINGWERKE Aktiengesellschaft  
35001 Marburg (DE)  
• Axel von Brand  
D-55257 Budenheim (DE)

(72) Erfinder:  
• Pfeifer, Thomas, Dr.  
D-35713 Eschenburg (DE)  
• Weitzel, Dietmar  
D-35043 Marburg (DE)  
• Kneip, Wolfgang  
D-35043 Marburg (DE)  
• Vohwinkel, Bernhard, Dr.  
D-35041 Marburg (DE)  
• von Brand, Axel  
D-55257 Budenheim (DE)

(54) **Vorrichtung zum Zusammenführen einer ersten flüssigen und einer zweiten festen oder flüssigen Komponente mittels Unterdruck unter sterilen Bedingungen**

(57) Es wird eine Vorrichtung vorgeschlagen, die dem Überleiten einer in einem Behältnis (1) befindlichen flüssigen Komponente in ein unter Unterdruck stehendes weiteres Behältnis (2) dient, das eine feste oder flüssige Komponente aufnimmt. Mit Hilfe eines Zweitschrittmechanismus wird eine gesicherte, gerichtete Überleitung erreicht, indem zunächst der Verschluß des die flüssige Komponente aufweisenden Behältnisses (1) mittels einer Kanüle (8) durchstoßen wird und dann ein die Kanüle aufnehmender Kanülenträger (9) mittels diesem Behältnis in Richtung des die feste oder flüssige Komponente aufnehmenden weiteren Behältnisses (2) verschoben wird und hierdurch deren Verschluß mittels der Kanüle durchstoßen wird.

Erfindungsgemäß ist der die Kanüle aufnehmende Kanülenträger (9) als plattenförmiger, senkrecht zur Längsrichtung des die beiden Behältnisse aufnehmenden Hohlkörpers (3) orientierter Körper ausgebildet, der über Haltestege (13) mit der Innenwandung (30) des Hohlkörpers verbunden ist, wobei die Haltestege durch Aufbringen einer manuellen Kraft zerreißbar sind, die größer ist als die Durchdringungskraft der Kanüle beim Durchstechen des Verschlußstopfens des zunächst geöffneten Behältnisses (1).

Eine derart ausgebildete Vorrichtung läßt sich bei baulich einfacher Gestaltung auf unkomplizierte Art und Weise handhaben.

Die vorgeschlagene, die beiden Behältnisse (1) und (2) aufnehmende Vorrichtung ermöglicht durch eine Umverpackung (14) das Zusammenführen der Komponenten und eine anschließende Lagerung unter sterilen Bedingungen.

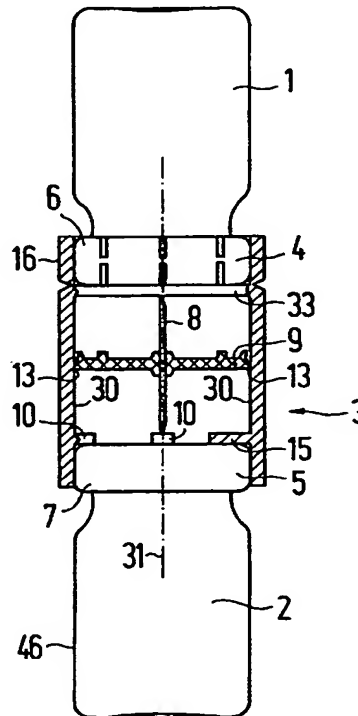


FIG. 1

EP 0 737 467 A1

## Beschreibung

Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung zum Zusammenführen einer ersten flüssigen und einer zweiten festen oder flüssigen Komponente mittels Unterdruck unter sterilen Bedingungen, mit einem die erste Komponente aufnehmenden ersten Behältnis und einem die zweite Komponente aufnehmenden, unter Unterdruck stehenden zweiten Behältnis, sowie einem zylindrischen Hohlkörper zur Aufnahme des ersten Behältnisses im Bereich dessen Verschlusses in einer ersten Hohlkörperöffnung und einer zweiten, diametral zu dieser angeordneten Hohlkörperöffnung, zur Aufnahme des zweiten Behältnisses im Bereich dessen Verschlusses, sowie mindestens einer im Hohlkörper gelagerten und in dessen Längsrichtung verschiebbaren Kanüle zum Durchstechen der die Behältnisse jeweils verschließenden Verschlusstopfen, wobei die Kanüle in einem Kanülenträger gelagert ist.

Eine derartige Vorrichtung, die Bestandteil eines vormontierten Systems zur Überleitung von Flüssigkeiten bildet, ist aus der DE 38 17 101 A1 bekannt. Das System erlaubt es, das zweite Behältnis mit der aufgesteckten Vorrichtung in den Handel zu bringen, so daß zum Überleiten von Flüssigkeit in dieses zweite Behältnis nur noch das erste Behältnis auf die durch das zweite Behältnis und die Vorrichtung gebildete Einheit aufgesteckt werden muß. Die verschiebbare Lagerung der Kanüle im Hohlkörper und ein in den Weg des Kanülenträgers ragender Überfahrwiderstand stellen sicher, daß das in den Hohlkörper eingesetzte zweite Behältnis zwar mit diesem verbunden ist, aber nicht in Kontakt mit der Kanüle gelangt. Erst nach dem Anstecken des die Flüssigkeit aufnehmenden ersten Behältnisses wird beim weiteren Einführen des Behälterstutzens des ersten Behältnisses der Überfahrwiderstand überfahren und der Verschlusstopfen des zweiten Behältnisses durchstoßen, womit das Innere der beiden Behältnisse mittels der Kanüle verbunden ist.

Bei der bekannten Vorrichtung ist sowohl am Kanülenträger als auch an einer Bestandteil des Hohlkörpers bildenden Lagerhülse ein umlaufender Vorsprung vorgesehen. Der beim Kontakt der beiden Vorsprünge sich ergebende Widerstand zum Überfahren des lagerhülseseitigen Vorsprungs ist größer als der Durchdringwiderstand der Kanüle beim Eindringen in den Verschlusstopfen des ersten Behältnisses. Nachteilig ist hierbei, daß die Ausbildung der Teile mit den Vorsprüngen eine exakte Bemessung von Vorsprungaußendurchmesser des Kanülenträgers und Vorsprunginnendurchmesser der Lagerhülse erfordert, um die zeitlich abfolgende Durchstechung der Verschlusstopfen der Behälter zu erzielen. Die Vorsprünge bedingen im übrigen einen erhöhten Fertigungsaufwand der Vorrichtung, bezogen auf die Herstellung des Kanülenträgers und des Hohlkörpers, im übrigen ist die Montage der Vorrichtung im Bereich des Kanülenträgers recht aufwendig.

Es ist Aufgabe der vorliegenden Erfindung, eine Vorrichtung der eingangs genannten Art so weiter zu bilden, daß diese bei baulich einfacher Gestaltung eine unkomplizierte verwechselungssichere und nicht umkehrbare Handhabung ermöglicht.

Gelöst wird die Aufgabe bei einer Vorrichtung der eingangs genannten Art dadurch, daß der Kanülenträger als plattenförmiger, senkrecht zur Längsrichtung des Hohlkörpers orientierter Körper ausgebildet ist, der über Haltestege mit der Innenwandung des Hohlkörpers verbunden ist, wobei die Haltestege durch Aufbringen einer manuellen Kraft zerreißen sind, die größer ist als die Durchdringkraft der Kanüle beim Durchstechen des Verschlusstopfens des ersten Behältnisses.

Erfindungsgemäß wird damit der Kanülenträger vor dem Einstechen der Kanüle in den Verschlusstopfen des zweiten Behältnisses mittels der plattenförmigen Haltestege an der Innenwandung des Hohlkörpers fixiert. Eine Verschiebung der Kanüle ist deshalb nur dann möglich, wenn die Haltestege zuvor durch Aufbringen der manuellen Kraft zerrissen wurden. Es ist damit eine sichere sequentielle Abfolge der Bewegung gewährleistet. Die Ausbildung der Vorrichtung ermöglicht deren einfache Gestaltung, indem sie, gegebenenfalls bis auf die Kanüle, als Kunststoffspritzgußteil ausgestaltet ist.

Gemäß einer besonderen Ausführungsform der Erfindung ist vorgesehen, daß der Kanülenträger mit auf die Innenwandung des Hohlkörpers zu gerichteten Führungsansätzen verbunden ist. Diese ermöglichen nach dem Trennen der Haltestege eine weitgehend verkantungsfreie Führung des Kanülenträgers relativ zur Innenwandung des Hohlkörpers, somit eine weitgehend exakte Führung der Kanüle im Einstechbereich zum zweiten Behältnis, wobei die Kanüle zudem im Verschlusstopfen des ersten Behältnisses gehalten ist.

Vorteilhaft weist der Hohlkörper eine Öffnung mit Kreisquerschnitt auf. Insbesondere bei einer solchen Gestaltung der Hohlkörperöffnung bietet sich eine dreieck- oder kreisförmige Ausbildung des Kanülenträgers an. Der Kanülenträger weist beispielsweise die Form eines gleichseitigen Dreiecks auf, mit drei Führungsansätzen, die im Bereich der Mitten der Dreiecksseiten des Kanülenträgers mit diesem verbunden sind. Bei einem kreisförmigen Kanülenträger sind bevorzugt vier jeweils um 90 Grad zueinander versetzt angeordnete Führungsansätze am Umfang des Kanülenträgers mit diesem verbunden. Die Führungsansätze können radial außen konzentrisch zur Kanüle und sich in Längsrichtung des Hohlkörpers erstreckende Führungsfahnen aufweisen.

Eine bevorzugte Weiterbildung der Erfindung sieht vor, daß mit der Innenwandung des Hohlkörpers in dessen Längsrichtung verlaufende Leitansätze verbunden sind, zwischen denen die Führungsansätze oder die Ecken des Kanülenträgers angeordnet sind. Der jeweilige Führungsansatz sollte dabei über einen Mittelsteg mit dem Kanülenträger verbunden sein und jeweils zwei Leitansätze den Führungsansatz im Bereich des Mittel-

steges hintergreifen. Die Gestaltung des Hohlkörpers mit Leitansätzen bedingt eine definierte Positionierung des Kanülenträgers relativ zum Hohlkörper während dessen Verschiebung in Längsrichtung und verhindert dabei auch eine relative Drehung bzw. ein Kippen des Kanülenträgers zum Hohlkörper.

Zum Verbessern der Führung des Behältnisses im Hohlkörper, ist dieser vorteilhaft im Bereich mindestens eines Endes parallel zum von der zugeordneten Hohlkörperöffnung aufzunehmenden Behältnis verlängert. Die Verlängerung bewirkt, daß das Behältnis nicht nur im Bereich des den Verschlußstopfen aufweisenden Behälterhalses gehalten ist, sondern der verlängerte Abschnitt des Hohlkörpers auch den in aller Regel erweiterten, voluminösen Bereich des Behältnisses zumindest teilweise mit mehr oder wenig großem Abstand umgibt, so daß ein Kippen des Behältnisses im Hohlkörper ausgeschlossen ist. Von Bedeutung ist dies insbesondere für das Behältnis, das die Substanz unter Unterdruck bzw. Vakuumbedingungen aufnimmt, demnach beim Überleiten der Flüssigkeit in dieses Behältnis nicht aktiv geführt werden muß, sondern dies nur bei dem anderen, die Flüssigkeit aufnehmenden Behältnis erforderlich ist. Zweckmäßig weist der verlängerte Abschnitt des Hohlkörpers einen Innendurchmesser auf, der geringfügig größer ist als der Außendurchmesser des Behältnisses. Es wird hierdurch nicht nur das versehentliche Kippen des Behältnisses verhindert, sondern das Behältnis definiert geführt.

Es ist insbesondere vorgesehen, daß die Vorrichtung mit den beiden Behältnissen ein vormontiertes, steril verpacktes System bildet, bei dem die beiden Behältnisse außer Kontakt mit der Kanüle im zylindrischen Hohlkörper gehalten sind und ein Packmittel die Behältnisse und den Hohlkörper steril einschließt.

Nachdem die Überleitung der Flüssigkeit unter sterilen Verhältnissen in einer Umverpackung möglich ist, stehen damit ein Überleitsystem und eine Verpackung zur Verfügung, die die Zubereitung der in den Behältnissen befindlichen Komponenten deutlich vereinfachen, beschleunigen und eine von der unmittelbaren Anwendung zeitlich völlig getrennte Vorbereitung gestatten, sowie eine Lagerung der rekonstituierten Komponenten über mehrere Tage ermöglichen. Die Gestaltung und Anordnung des Überleitsystems ermöglicht eine schnelle, sichere, verwechselungsfreie und nicht umkehrbare Überleitung der im ersten Behältnis befindlichen Komponente in das die andere Komponente enthaltende zweite Behältnis unter geringstmöglichem Aufwand für den Anwender und unter Aufrechterhaltung der Sterilität auch nach dem Zusammenführen der Komponenten.

Weitere Merkmale der Erfindung sind in den Unteransprüchen, der Beschreibung der Figuren und den Figuren selbst dargestellt, wobei bemerkt wird, daß alle Einzelmerkmale und alle Kombinationen von Einzelmerkmalen erfindungswesentlich sind.

In den Figuren ist die Erfindung anhand mehrerer Ausführungsformen beispielsweise dargestellt, ohne

auf diese beschränkt zu sein. Es zeigt in schematischer Darstellung:

- Figur 1** den grundsätzlichen Aufbau eines vormontierten Überleitsystems unter Verwendung der Überleitvorrichtung, in einem Längsschnitt durch die Vorrichtung dargestellt, das vormontierte Überleitsystem gemäß Figur 1, das von einer sterilen Umverpackung aufgenommen ist,
- Figur 2** eine verkleinerte Darstellung des vormontierten Überleitsystems, d.h. vor dem Anstechen des ersten Behältnisses,
- Figur 3a** das Überleitsystem nach Figur 3a nach dem Anstechen des ersten Behältnisses,
- Figur 3b** das Überleitsystem gemäß der Figuren 3a und 3b, nach dem Anstechen des zweiten Behältnisses,
- Figur 3c** eine vergrößerte Darstellung der in Figur 1 gezeigten Überleitvorrichtung, in einem Längsmittelschnitt veranschaulicht,
- Figur 4a** einen Schnitt durch die Ausführungsform nach Figur 4a, senkrecht zur Längsachse der Kanüle im Bereich des Kanülenträgers geschnitten,
- Figur 4b** eine gegenüber der Ausführungsform nach den Figuren 4a und 4b modifizierte Gestaltung der Vorrichtung, in einem Längsmittelschnitt,
- Figur 5a** einen Schnitt durch die Ausführungsform nach Figur 5a, senkrecht zur Längsachse der Kanüle im Bereich des Kanülenträgers geschnitten,
- Figur 5b** eine weitere, gegenüber der Ausführungsform nach den Figuren 4a und 4b modifizierte Gestaltung der Vorrichtung, in einem Längsmittelschnitt gesehen,
- Figur 6a** einen Schnitt durch die Ausführungsform nach Figur 6a, senkrecht zur Längsachse der Kanüle im Bereich des Kanülenträgers geschnitten,
- Figur 6b** eine weitere, gegenüber der Ausführungsform nach Figur 6a modifizierte Gestaltung der Vorrichtung, in einem Längsmittelschnitt gesehen, mit beidseitig eingeführten, teilweise dargestellten Behältnissen und
- Figur 7a** einen Schnitt gemäß der Linie A-A in Figur 7a.

Figur 1 zeigt einen zylindrischen Hohlkörper 3, dessen beide Hohlkörperöffnungen 6 und 7 gleichen Innendurchmesser aufweisen. Die auf die Orientierung der Figur 1 bezogene obere Hohlkörperöffnung 6 dient der Aufnahme einer eine Flüssigkeit aufnehmenden Flasche 1, die untere Öffnung 7 der Aufnahme einer eine Substanz unter Unterdruck bzw. Vakuumbedingungen aufnehmenden Flasche 2. Die Öffnung der jeweiligen Flasche 1 bzw. 2 verschließt ein nicht gezeigter Gummi-

stopfen, der mittels einer Bördelkappe 4 bzw. 5 gehalten ist. Im Bereich der jeweiligen Bördelkappe 4 bzw. 5 ist die Flasche 1 bzw. 2 in den Hohlkörper 3 eingesteckt und von dieser gehalten. Etwa im Bereich der halben Länge des Hohlkörpers 3 ist ein plattenförmiger Kanülenträger 9 innerhalb des Hohlkörpers 3 angeordnet, der senkrecht zur Mittellängsachse 31 des Hohlkörpers 3 positioniert ist. Der Kanülenträger 9 ist über mehrere radial verlaufende Haltestege 13 mit der Innenwandung 30 des Hohlkörpers 3 fest verbunden. Der Kanülenträger 9 weist ein Durchgangsloch zur Aufnahme einer Kanüle 8 auf, deren Durchgangsachse mit der Mittellängsachse 31 zusammenfällt.

Die Flasche 2 kontaktiert nach dem Einstecken in den Hohlkörper 3 mit der Innenwandung 30 des Hohlkörpers 3 verbundene Anschläge 10, so daß sie nicht weiter in Richtung der Kanüle 8 in den Hohlkörper 3 einschiebbar ist, sondern vielmehr zwischen dem zugeordneten Innenwandungsabschnitt des Hohlkörpers 3 geklemmt ist. Die die Flüssigkeit aufnehmende Flasche 1 hingegen ist in einer vormontierten Stellung in einem dem eigentlichen Hohlkörperöffnungsbereich zugewandten Abschnitt des Hohlkörpers 3 gehalten, wobei ein parallel zum Kanülenträger 9 orientierter innerer Ringwulst 33 in den Verschiebeweg der Bördelkappe 4 ragt und damit die Montageposition definiert. In der in Figur 1 gezeigten, vormontierten Stellung des aus den beiden Flaschen 1 und 2 und dem Hohlkörper 3 mit Kanülenträger 9 und Kanüle 8 gebildeten Überleitsystems befinden sich die Bördelkappen 4 und 5 und somit die Gummistopfen zum Verschließen der Flaschen 1 und 2 in geringfügigem Abstand zu den beiden Enden der Kanüle 8. In diesem Zustand wird das Überleitsystem bereits beim pharmazeutischen Hersteller in eine peelbare Umverpackung 14 eingesiegelt und sterilisiert, wie es in Figur 2 veranschaulicht ist. Diese Umverpackung 14 besteht aus einer tiefziehbaren Weichblisterfolie, vorzugsweise PA/PE und einem sterilisierfähigen, siegelbaren medizinischen Papier oder einem Polyethylen-Spinnvlies. Nach dem Einsiegeln der etikettierten und montierten Einheiten erfolgt eine Sterilisation beispielsweise mit Ethylenoxid. In einer entsprechend gestalteten Sekundärverpackung führt der Anwender dann die Zubereitung der Komponenten in der sterilen Umverpackung durch, unter Aufrechterhaltung der Sterilität trotz Anstechens der jeweiligen Behältnisse.

Die Figuren 3a bis 3c verdeutlichen die Vorgänge, um die Komponenten zusammenzuführen. Figur 3a veranschaulicht das vormontierte System, wie es in Figur 1 dargestellt ist. Ausgehend hiervon wird die die Flüssigkeit aufnehmende Flasche 1 weiter in den Hohlkörper 3 eingeschoben, wobei die Kanüle 8 den Verschlußstopfen der Flasche 1, der aus Gummi besteht, durchdringt. Dies ist deshalb möglich, weil die Eindring- bzw. Durchdringungskraft der Kanüle 8 in bzw. durch den Gummistopfen der Flasche 1 geringer ist als die Kraft, die erforderlich ist, um den über die Haltestege 13 an den Hohlkörper 3 angebundenen Kanülenträger 9 von die-

sem zu trennen. In der in Figur 3b gezeigten vorgeschobenen Position der Flasche 1, bei der die Kanüle 8 den Gummistopfen durchstoßen hat, gelangt die Bördelkappe 4 dieser Flasche 1 in Anlage mit dem Kanülenträger 9, womit die manuell auf die Flasche 1 ausgeübte Einschiebekraft zum Einschieben der Flasche 1 in den Hohlkörper 3 unmittelbar auf den Kanülenträger 9 übertragen wird. Beim Aufbringen einer entsprechend hohen manuellen Kraft reißen die Haltestege 13, so daß die Flasche 1 zusammen mit dem Kanülenträger 9 und damit der Kanüle 8 weiter in Richtung der Flasche 2 innerhalb des Hohlkörpers 3 verschoben wird, so daß die Kanüle 8 den Gummistopfen dieser Flasche 2 durchsticht. Der in der Flasche 2 befindliche Unterdruck saugt die Flüssigkeit aus der Flasche 1 in die Flasche 2 und führt zur Auflösung bzw. Durchmischung der in dieser befindlichen festen bzw. flüssigen Komponente. Das System mit in Überleitstellung befindlicher Kanüle 8 ist in Figur 3c gezeigt.

Die Figuren 4a und 4b veranschaulichen die in den Figuren 1 bis 3c zum Überleitsystem beschriebene Vorrichtung zum Zusammenführen der Komponenten im Detail. Bei dieser Ausführungsform der Vorrichtung ist der Hohlkörper 3 im Bereich der Hohlkörperöffnung 6 als Kranz 34 mit nur durch Dünnstellen miteinander verbundenen Haltestegen 16 ausgebildet. Hierdurch ist es möglich, Flaschen 1 unterschiedlichen Volumens zu verwenden, beispielsweise alle Injektionsflaschen von 6 bis 100 ml, da beim Aktivieren der Flasche 1 mit einem Nennvolumen größer/gleich 10 ml ein Einschieben in den Hohlkörper 3 nur möglich ist, wenn der zunächst zur Fixierung benutzte Ring gesprengt wird und dem größeren Körperdurchmesser der Flasche 1 Platz bietet.

Wie insbesondere der Darstellung der Figur 4b zu entnehmen ist, weist der Kanülenträger 9 im wesentlichen die Form eines Kreises auf und ist mit vier Führungsansätzen 35 versehen, die am Umfang des Kanülenträgers 9 um jeweils 90° zueinander versetzt mit diesem verbunden sind. Die Führungsansätze 35 weisen radial außen eine konzentrisch zur Kanüle 8 und sich in Längsrichtung des Hohlkörpers 3 erstreckende Führungsfläche 36 auf. Diese ist in geringem Abstand zur Innenwandung 30 des Hohlkörpers 3 angeordnet, so daß der Kanülenträger 9 nach dem Zerreißen der Haltestege 13 spielfrei und damit kippstabil im Hohlkörper 3 verschieblich ist. Im übrigen ist der Hohlkörper 3 innen mit vier, in Längsrichtung des Hohlkörpers 3 verlaufenden, jeweils um 90° zueinander versetzt angeordneten Rippen 37 versehen, die den Aufnahmedurchmesser des Hohlkörpers 3 für die Flasche 1 vorgeben und damit eine exakte Positionierung der Flasche 1 gewährleisten, wobei das Einschieben dieser Flasche 1 wegen deren Anlage mit ihrer Bördelkappe 4 an den Rippen 37 bei geringem Kraftaufwand erfolgen kann. Die Rippen 37 durchsetzen Ausnehmungen 38 zwischen den Führungsansätzen 35.

Mit der Bezugsziffer 15 ist ein in der Ebene der Anschläge 10 angeordneter und mit dem Inneren des

Hohlkörpers 3 verbundener Haltesteg bezeichnet, der nach der Rekonstitution der Komponenten beim Herausziehen der Flasche 2 aus dem Hohlkörper 3 verhindert, daß der Kanülenträger 9 aus dem Hohlkörper 3 herausfällt bzw. die im Kanülenträger 9 gehaltene Kanüle 8 im Gummistopfen der Flasche 2 stecken bleibt.

Bei der Ausführungsform nach den Figuren 5a und 5b weist der Kanülenträger 9 im wesentlichen die Form eines gleichseitigen Dreieckes auf und es sind drei Führungsansätze 35 vorgesehen, die im Bereich der Mitten der Dreiecksseiten des Kanülenträgers 9 mit diesem verbunden sind. Mit der Innenwandung 30 des Hohlkörpers 3 sind in dessen Längsrichtung verlaufende, flügelartige Leitansätze 12 verbunden, zwischen denen die Führungsansätze 35 des Kanülenträgers 9 angeordnet sind. Der jeweilige Führungsansatz 35 ist über einen Mittelsteg 39 mit dem Kanülenträger 9 verbunden und es hintergreifen jeweils zwei benachbarte Leitansätze 12 den Führungsansatz 35 im Bereich des Mittelsteiges 39. Jeder Führungsansatz 35 ist über einen Haltesteg 13 mit dem Hohlkörper 3 verbunden. Die Dreiecksabmessung des Kanülenträgers 9 ist so gewählt, daß dessen Spitzen mit minimalem Spiel zur Innenwandung 30 des Hohlkörpers 3 positioniert sind, was im übrigen auch für die Position von Führungsfläche 36 des jeweiligen Führungsansatzes 35 und Innenwandung 30 des Hohlkörpers 3 gilt. Benachbarte Leitansätze 12 sind so zur Innenwandung 30 divergierend angeordnet, daß sie zwischen sich eine Ecke 40 des Kanülenträgers 9 aufnehmen.

Bei der Ausführungsform nach den Figuren 5a und 5b erfolgt die Vormontage der Bördelkappe 4 der Flasche 1 auf den Leitansätzen 12 bis gegen die rückspringenden Ansätze 11 der Leitansätze 12. Beim weiteren Einschieben dieser Flasche 1 zum Durchstechen der Kanüle 8 werden die Leitansätze 12 nach radial außen gebogen, die Bördelkappe 4 gelangt in Anlage mit dem Kanülenträger 9 und es werden beim Aufbringen einer erhöhten manuellen Kraft die Haltestege 13 gesprengt.

Bei der Ausführungsform nach den Figuren 7a und 7b weist die Hohlkörperöffnung 7 (gegenüber der Ausführungsform nach Figur 6a) eine größere Längserstreckung auf. Erreicht wird dies durch eine Verlängerung des die Öffnung bildenden Ringabschnittes 45 des Hohlkörpers 3. Der Innendurchmesser des Ringabschnittes ist geringfügig größer bemessen als der Außendurchmesser der Flasche 2 im Flaschenabschnitt 46. Bei vollständig in die untere Öffnung 7 eingesetzter Flasche 2 kontaktiert diese mit ihrer den Gummistopfen umschließenden Bördelkappe 5 die Anschläge 10 des Hohlkörpers 3, wobei die Bördelkappe 5 mittels Rippen 47 geführt ist, die diametral mit der Innenwandung 30 des Hohlkörpers 3 verbunden sind. Figur 7 verdeutlicht, daß der Außendurchmesser der Bördelkappe 5 geringer ist als der Außendurchmesser des Behältnisses 2 und sich der Ringabschnitt 45 bis seitlich des Flanschabschnittes 46 erstreckt. Hierdurch ist ein Kippen der Flasche 2 in der Hohlkörperöffnung 7 wirksam verhindert. Die obere Hohlkörperöffnung 6 ist entsprechend ausgebildet, das heißt es erfolgt auch dort eine Führung der Flasche 1 im Bereich ihres Flaschenabschnittes 46, somit ihres maximal erweiterten Bereiches.

Die Überleitvorrichtung gemäß der Figuren 4a und 4b ist geeignet für Injektionsflaschen 1 und 2 mit einer Nenngröße von 20 mm. Die Überleitvorrichtung nach den Figuren 5a und 5b dient dem Überleiten einer Substanz aus einer Flasche 1 mit einer Nenngröße von 13 mm in eine Flasche 2 mit einer Nenngröße von 20 mm. Bei der Ausführungsform nach den Figuren 6a und 6b, die bis auf die Gestaltung der Hohlkörperöffnung 7 identisch ist mit der Ausführungsform nach den Figuren 5a und 5b, dient die Vorrichtung der Aufnahme von Flaschen 1 und 2 mit einer Nenngröße von 13 mm. Auch die Ausführungsform nach den Figuren 7a und 7b dient der Aufnahme von Flaschen 1 und 2 mit einer Nenngröße von 13 mm.

Die Überleitvorrichtung gemäß der Figuren 4a und 4b ist geeignet für Injektionsflaschen 1 und 2 mit einer Nenngröße von 20 mm. Die Überleitvorrichtung nach den Figuren 5a und 5b dient dem Überleiten einer Substanz aus einer Flasche 1 mit einer Nenngröße von 13 mm in eine Flasche 2 mit einer Nenngröße von 20 mm. Bei der Ausführungsform nach den Figuren 6a und 6b, die bis auf die Gestaltung der Hohlkörperöffnung 7 identisch ist mit der Ausführungsform nach den Figuren 5a und 5b, dient die Vorrichtung der Aufnahme von Flaschen 1 und 2 mit einer Nenngröße von 13 mm. Auch die Ausführungsform nach den Figuren 7a und 7b dient der Aufnahme von Flaschen 1 und 2 mit einer Nenngröße von 13 mm.

## Patentansprüche

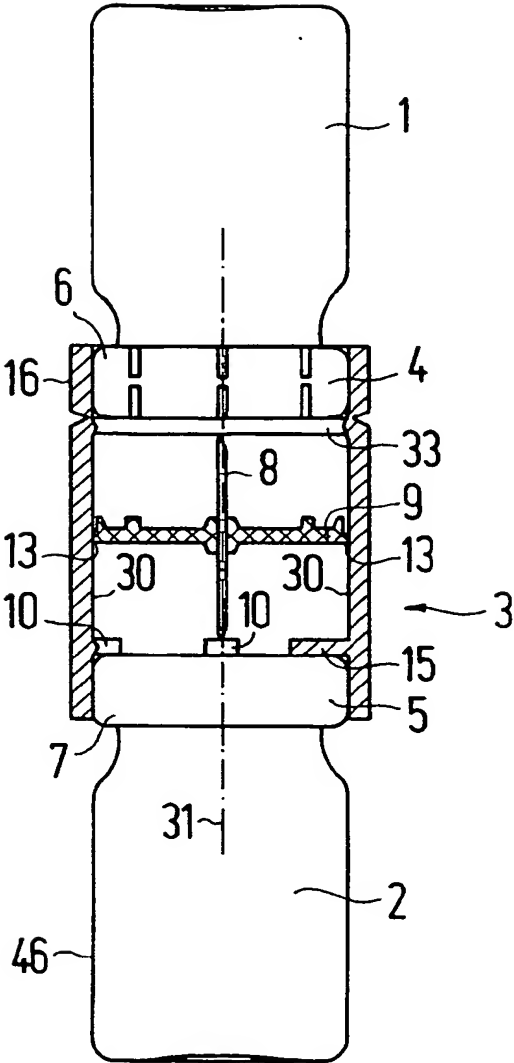
1. Vorrichtung zum Zusammenführen einer ersten flüssigen und einer zweiten festen oder flüssigen Komponente mittels Unterdruck unter sterilen Bedingungen, mit einem die erste Komponente aufnehmenden ersten Behältnis und einem die zweite Komponente aufnehmenden, unter Unterdruck stehenden zweiten Behältnis, sowie einem zylindrischen Hohlkörper zur Aufnahme des ersten Behältnisses im Bereich dessen Verschlusses in einer ersten Hohlkörperöffnung und einer zweiten, diametral zu dieser angeordneten Hohlkörperöffnung zur Aufnahme des zweiten Behältnisses im Bereich dessen Verschlusses, sowie mindestens einer im Hohlkörper gelagerten und in dessen Längsrichtung verschiebbaren Kanüle zum Durchstechen der die Behältnisse jeweils verschließenden Verschußstopfen, wobei die Kanüle in einem Kanülenträger gelagert ist, dadurch gekennzeichnet, daß der Kanülenträger (9) als plattenförmiger, senkrecht zur Längsrichtung (31) des Hohlkörpers (3) orientierter Körper ausgebildet ist, der über Haltestege (13) mit der Innenwandung (30) des Hohlkörpers (3) verbunden ist, wobei die Haltestege (13) durch Aufbringen einer manuellen Kraft zerrißbar sind, die größer ist als die Durchdringungskraft der Kanüle (8) beim Durchstechen des Verschußstopfens des ersten Behältnisses (1).
2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Kanülenträger (9) mit auf die Innenwandung (30) des Hohlkörpers (3) zu gerichteten Führungsansätzen (35) verbunden ist.
3. Vorrichtung nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß der jeweilige Führungsansatz (35) auf seiner der Innenwandung (30) des Hohlkörpers (3) zugewandten Seite eine der radialen Kontur der

Innenwandung (30) des Hohlkörpers (3) angepaßte Kontur aufweist.

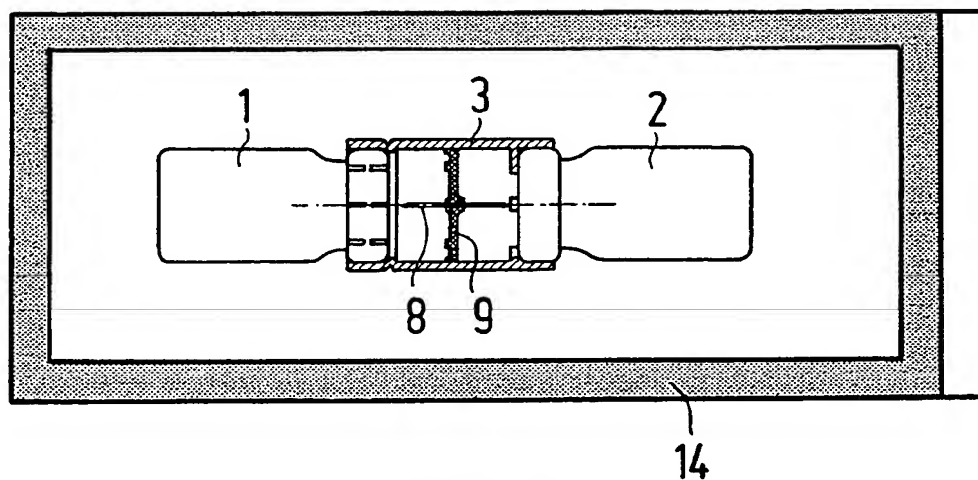
4. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß im Kanülenträger (9) eine Kanüle (8) fest aufgenommen ist. 5
5. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß der Hohlkörper (3) Öffnungen (6, 7) mit Kreisquerschnitt aufweist. 10
6. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß der Kanülenträger (9) dreieckförmig ausgebildet ist. 15
7. Vorrichtung nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, daß der Kanülenträger (9) die Form eines gleichseitigen Dreiecks aufweist und drei Führungsansätze (35) vorgesehen sind, die im Bereich der Mitten der Dreiecksseiten des Kanülenträgers (9) mit diesem verbunden sind. 20
8. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß der Kanülenträger (9) die Form eines Kreises aufweist und vier Führungsansätze (35) vorgesehen sind, die am Umfang des Kanülenträgers (9), jeweils um 90° zueinander versetzt, mit diesem verbunden sind. 25
9. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 6 bis 8, dadurch gekennzeichnet, daß die Haltestege (13) die Innenwandung (30) des Hohlkörpers (3) mit den Führungsansätzen (35) oder den Ecken (40) des Kanülenträgers (9) verbinden. 30
10. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 2 bis 9, dadurch gekennzeichnet, daß die Führungsansätze (35) radial außen eine sich konzentrisch zur Kanüle (8) und in Längsrichtung des Hohlkörpers (3) erstreckende Führungsfläche (36) aufweisen. 35
11. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 2 bis 10, dadurch gekennzeichnet, daß mit der Innenwandung (30) des Hohlkörpers (3) in dessen Längsrichtung verlaufende Leitansätze (12) verbunden sind, zwischen denen die Führungsansätze (35) oder die Ecken (40) des Kanülenträgers (9) angeordnet sind. 40
12. Vorrichtung nach Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet, daß der jeweilige Führungsansatz (35) über einen Mittelsteg (39) mit dem Kanülenträger (9) verbunden ist und jeweils zwei Leitansätze (12) den Führungsansatz (35) im Bereich des Mittelsteges (39) hintergreifen. 45
13. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 12, dadurch gekennzeichnet, daß der Hohlkörper (3) im Bereich seiner ersten Hohlkörperöffnung (6) einen Hohlkörperabschnitt (34) aufweist, der als Kranz ausgebildet ist, dessen Kranzteile (16) mittels Dünnstellen miteinander verbunden sind. 50

einen Hohlkörperabschnitt (34) aufweist, der als Kranz ausgebildet ist, dessen Kranzteile (16) mittels Dünnstellen miteinander verbunden sind.

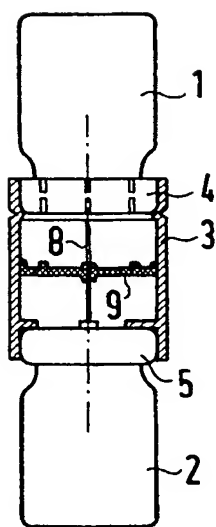
14. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 13, dadurch gekennzeichnet, daß der Hohlkörper (3) innen Anschläge (10, 15) zum Begrenzen der Einschubbewegung des zweiten Behältnisses (2) und/oder der Verschiebewegung des Kanülenträgers (9) aufweist. 55
15. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 14, dadurch gekennzeichnet, daß zwecks Führung des Behältnisses (2) im Hohlkörper (3) dieser im Bereich mindestens eines Endes (45) parallel zum von der zugeordneten Hohlkörperöffnung (7) aufzunehmenden Behältnis (2) verlängert ist.
16. Vorrichtung nach Anspruch 15, dadurch gekennzeichnet, daß der verlängerte Abschnitt (45) des Hohlkörpers (3) einen Innendurchmesser aufweist, der geringfügig größer ist als der Außendurchmesser des Behältnisses (2).
17. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 16, dadurch gekennzeichnet, daß diese mit den beiden Behältnissen (1, 2) ein anwendungsfertig vormontiertes, steril verpacktes System bildet, bei dem die beiden Behältnisse (1, 2) außer Kontakt mit der Kanüle (8) im Hohlkörper (3) gehalten sind und eine Umverpackung (14) die Behältnisse (1, 2) und den Hohlkörper (3) steril einschließt.



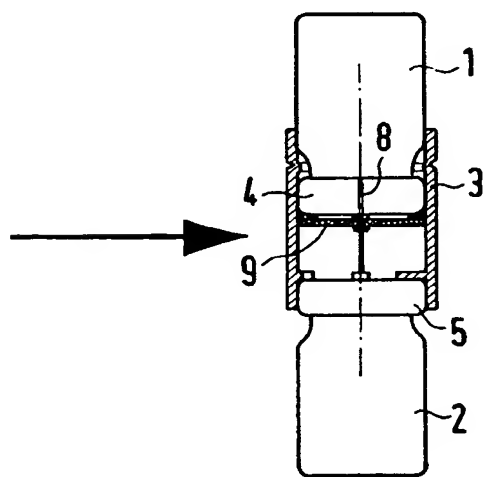
**FIG. 1**



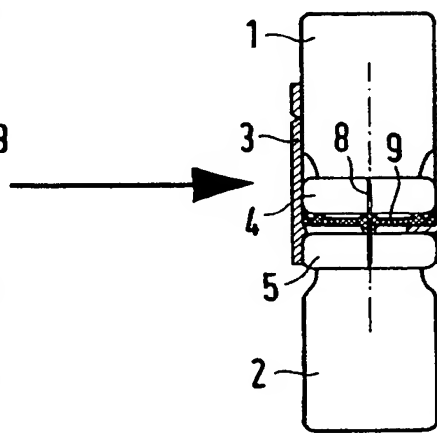
**FIG. 2**



**FIG. 3a**

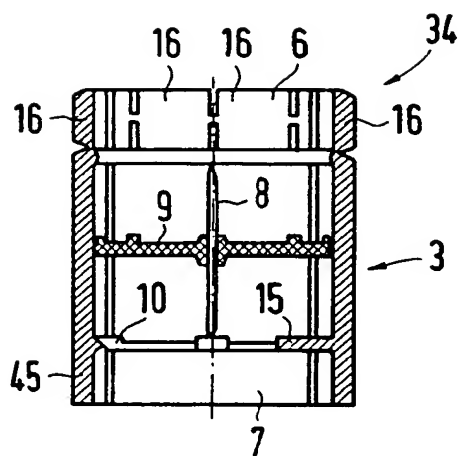


**FIG. 3b**

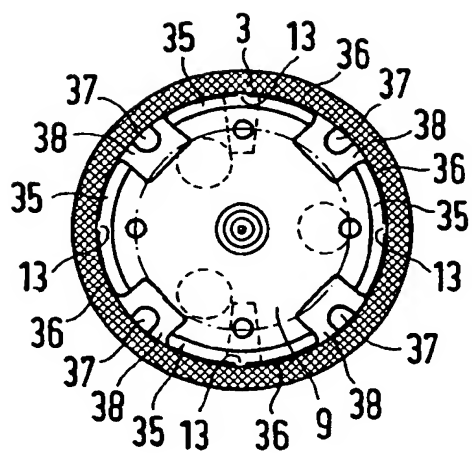


**FIG. 3c**

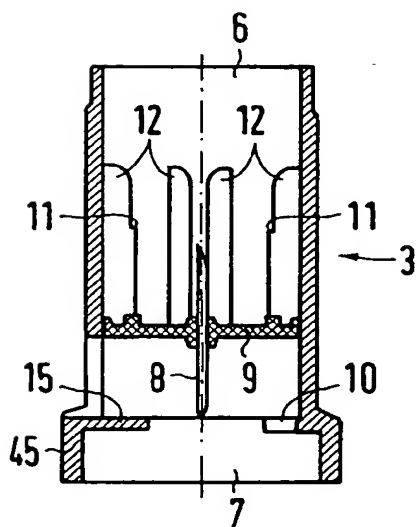




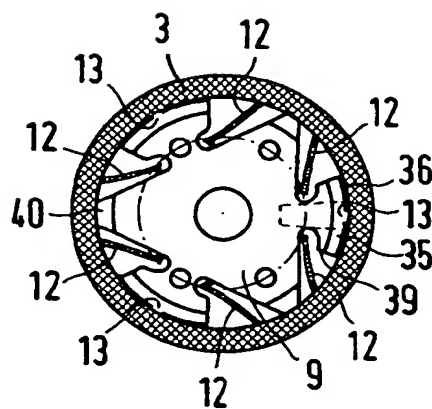
**FIG. 4a**



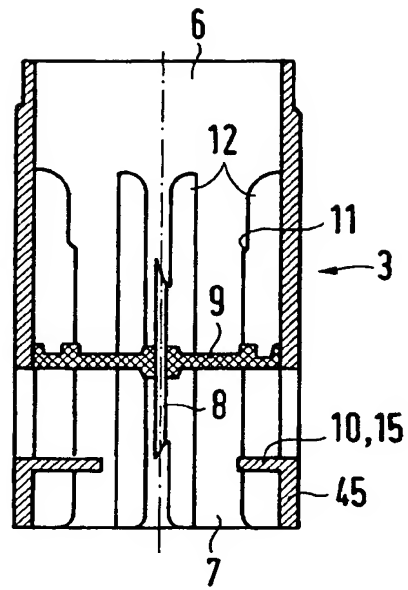
**FIG. 4b**



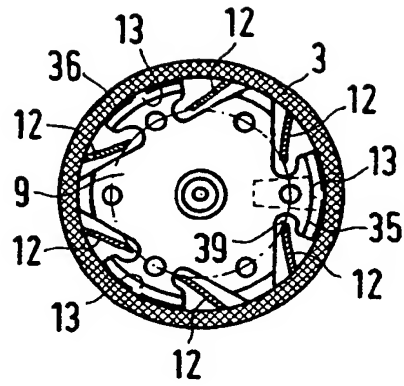
**FIG. 5a**



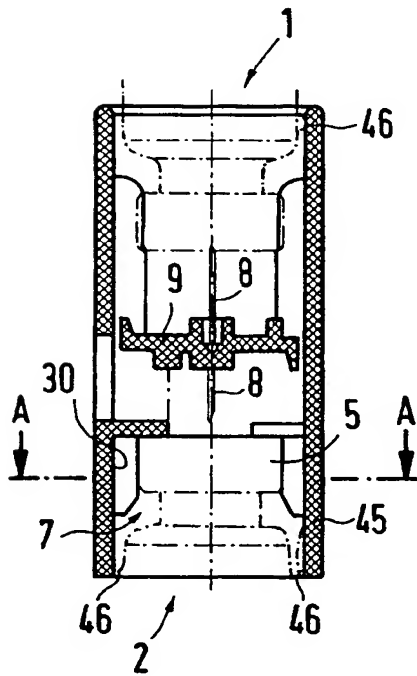
**FIG. 5b**



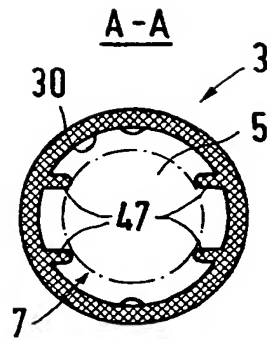
**FIG. 6a**



**FIG. 6b**



**FIG. 7a**



**FIG. 7b**



Europäisches  
Patentamt

# EUROPÄISCHER RECHERCHENBERICHT

Nummer der Anmeldung  
EP 96 10 3858

EINSCHLÄGIGE DOKUMENTE			
Kategorie	Kennzeichnung des Dokuments mit Angabe, soweit erforderlich, der maßgeblichen Teile	Betrifft Anspruch	KLASSIFIKATION DER ANMELDUNG (Int.Cl.6)
A,D	DE-A-38 17 101 (BRAND) * das ganze Dokument *	1	A61J1/00 A61J1/20
A	EP-A-0 598 918 (UMEKITA) * Zusammenfassung; Abbildungen *	1	
A	WO-A-95 00101 (UMEKITA) * Zusammenfassung; Abbildungen *	1	
A	EP-A-0 592 689 (TATEISHI) * Zusammenfassung; Abbildungen *	1	
			RECHERCHIERTE SACHGEBIETE (Int.Cl.6)
			A61J
Der vorliegende Recherchenbericht wurde für alle Patentansprüche erstellt			
Recherchenort DEN HAAG		Abschlußdatum der Recherche 25.Juli 1996	Prüfer Baert, F
KATEGORIE DER GENANNTEN DOKUMENTE		T : der Erfindung zugrunde liegende Theorien oder Grundsätze E : älteres Patentdokument, das jedoch erst am oder nach dem Anmeldedatum veröffentlicht worden ist D : in der Anmeldung angeführtes Dokument L : aus andern Gründen angeführtes Dokument & : Mitglied der gleichen Patentfamilie, übereinstimmendes Dokument	
X : von besonderer Bedeutung allein betrachtet Y : von besonderer Bedeutung in Verbindung mit einer andern Veröffentlichung derselben Kategorie A : technologischer Hintergrund O : mündliche Offenbarung P : Zwischenliteratur			

EPO FORM 1503 03.82 (P04C03)

**THIS PAGE BLANK (USPTO)**